

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fentadon 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fentanyl 50 mikrogramów (co odpowiada 78,5 mikrogramów fentanylu cytrynianu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,6 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Do śródoperacyjnego znieczulenia podczas zabiegów chirurgicznych w chirurgii tkanek miękkich i chirurgii ortopedycznej.

Do kontrolowania bólu pooperacyjnego związanego z przeprowadzoną dużą operacją ortopedyczną lub zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z niewydolnością serca, niskim ciśnieniem krwi, hipowolemią, obturacyjną chorobą dróg oddechowych, depresją oddechową, nadciśnieniem lub padaczką w wywiadzie.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi być poprzedzone dokładnym badaniem klinicznym. Można zastosować atropinę w celu stłumienia objawów ze strony nerwu błędnego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być dozowany indywidualnie, aż do uzyskania skutecznej dawki zapewniającej odpowiedni poziom działania przeciwbólowego i minimalizującej działania niepożądane. Zwierzęta powinny być dokładnie monitorowane, aż do uzyskania skutecznej dawki. Działanie fentanylu może być zmienne, w zależności od indywidualnych różnic we

wrażliwości na ból. W przypadku zwierząt starszych skuteczna dawka może być niższa niż w przydatku zwierząt młodych.

Podczas szacowania odpowiedniej dawki potrzebnej do analgezji śródoperacyjnej, bardzo ważna jest ocena stopnia interwencji chirurgicznej, wpływu leków służących do premedykacji, a także możliwości zastosowania działań wspomagających takich jak intubacja oraz wspomaganie oddychania w trakcie trwania zabiegu.

W przypadku szacowania skutecznej dawki w zwalczaniu bólu pooperacyjnego, należy dokonać oceny stopnia uszkodzenia tkanek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli jednocześnie z fentanylem są stosowane inne leki narkotyczne lub działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. propofol, izofluran, sewofluran) może być konieczne zmniejszenie ich dawek.

Związki z klasy opioidów, w tym ten weterynaryjny produkt leczniczy, mogą spowodować obniżenie temperatury ciała w zależności od dawki, spowolnienie oddechu, obniżenie ciśnienia krwi lub spowolnienie akcji serca. Z tego też względu u zwierząt podczas zabiegu chirurgicznego należy stale monitorować temperaturę rektalną, tętno, częstość oddechową i rytm pracy serca.

Ryzyko związane z zastosowaniem produktu może się zwiększać w przypadku wystąpienia hipowolemii lub wstrząsu, a także przy niewydolności serca, nerek lub wątroby. Pożądane jest zmniejszenie dawki w przypadku niedoczynności tarczycy oraz w przypadku przewlekłej choroby wątroby lub nerek. Tak jak w przypadku wszystkich narkotycznych leków przeciwbólowych, należy zachować ostrożność podczas podawania fentanylu u zwierząt z miastenią.

Powinna być zapewniona możliwość utrzymywania drożności dróg oddechowych, wentylacji przerywanej ciśnieniami dodatnimi (IPPV) oraz podaż tlenu. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów zastosowanie głębokiej analgezji wiąże się z depresją oddechową, która może utrzymywać się lub powracać we wczesnym okresie pooperacyjnym.

Działanie depresyjne na układ oddechowy może być bardziej problematyczne u zwierząt z uprzednio istniejącymi chorobami układu oddechowego i zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym.

Działanie opioidów w urazach głowy jest uzależnione od stopnia i ciężkości urazu, a także zastosowanego wspomagania oddechu. W przypadku podawania dużych dawek fentanylu w postaci wlewu, przed opuszczeniem strefy gdzie następuje wybudzanie się zwierząt, konieczne jest upewnienie się, że spontaniczne oddychanie jest ustalone i utrzymane. Lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Działanie farmakologiczne cytrynianu fentanylu może zostać odwrócone przez nalokson.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Fentanyl, należący do grupy opioidów po zastosowaniu może powodować działania niepożądane takie jak: depresja oddechowa lub bezdech, sedacja, spadek ciśnienia krwi oraz śpiączka. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Po zastosowaniu umyć ręce. Natychmiast umyć i spłukać dużą ilością wody zachlapaną skórę i oczy. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH, ze względu na możliwość wystąpienia sedacji.

Nie można wykluczyć niekorzystnego działania na płód. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku kobiet karmiących piersią narażonych na przypadkową ekspozycję, unikać karmienia piersią przez 24 godziny, ponieważ fentanyl może przenikać do mleka matki.

Dla lekarza:

Fentanyl jest opioidem, którego działanie toksyczne może powodować objawy kliniczne w tym: depresję oddechową lub bezdech, sedację, spadek ciśnienia krwi i śpiączkę. W przypadku wystąpienia

depresji oddechowej należy podłączyć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia działania fentanylu zalecane jest podawanie substancji działającej antagonistycznie w stosunku od opioidów – naloksonu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani mutagennego. Fentanyl przenika przez łożysko. Podawanie produktu podczas porodu może spowodować depresję oddechową u płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fentanyl jest silną substancją znieczulającą. Aby uniknąć przedawkowania leków znieczulających u psów leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym powinny one być podawane do uzyskania pożądanego efektu.

Nie przedstawiono badań dotyczących stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z morfiną i innymi lekami znieczulającymi należącymi do grupy opioidów, dlatego w takich przypadkach należy podawać go ostrożnie.

Nie badano efektów łącznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z agonistami receptora α -adrenergicznego. Dlatego też, u zwierząt, którym podano weterynaryjny produkt leczniczy, substancje z grupy $\alpha 2$ -agonistów powinny być stosowane z należyłą ostrożnością z uwagi na możliwość działania addycyjnego lub synergistycznego.

Przedawkowanie:

Dwukrotne przedawkowanie produktu podanego w postaci iniekcji (bolusu) wywołuje objawy opisane w punkcie „Działania niepożądane”. W przypadku zaobserwowania po podaniu/przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego któregośkolwiek z wymienionych objawów: głęboka sedacja, utrata przytomności, drgawki, ciężkie lub brzuszne oddychanie, czy też znaczny spadek ciśnienia tętniczego, należy rozpocząć terapię odwracającą działanie fentanylu. W celu przeciwdziałania wystąpieniu depresji oddechowej może zostać zastosowany chlorowodorek naloksonu, substancja będąca specyficznym antagonistą leków narkotycznych. Dawka od 0,01 do 0,04 mg/kg jest podawana dożylnie i może być powtarzana w razie konieczności w odstępach 2-3 minutowych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje niezgodności z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam oraz wszystkimi innymi roztworami bezwodnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność, drażliwość, wokalizacja Oddawanie kału, wysuwanie języka, wymioty Drżenie ciała ^a , sedacja Oddawanie moczu Przyspieszony oddech, sapanie Drapanie się
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa ^b Bradykardia ^c , niedociśnienie ^d

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Hipotermia
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obniżony próg odczuwania bólu ^c

^a Drżenie ciała.

^b Może być długotrwałe i może występować w sposób dwufazowy.

^c W związku ze zwiększoną stymulacją serca przez nerw błędny.

^d Przemijające. Po dożylnym podaniu cytrynianu fentanylu nawet w dawce 2,5-5 µg/kg.

^e Opisywano u psów, podczas ustępowania działanie leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania dożylnego.

Reakcja na lek jest widoczna w ciągu 5 minut od podania. Długość działania przeciwbólowego wynosi od 20 minut (najniższa zalecana dawka) do 40 minut (najwyższa zalecana dawka).

Fentanyl może być podawany zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Znieczulenie w postaci ciągłego wlewu (ang. Continuous Rate Infusion (CRI))

- 5-10 µg/kg (0,1-0,2 ml/kg) dożylnie (IV) podane w postaci bolusu, a następnie 12-24 µg/kg/godzinę (0,24-0,48 ml/kg/godzinę) dożylnie (IV), w celu znieczulenia śródoperacyjnego w ciągłym wlewie (CRI).
- 6-10 µg/kg/godzinę (0,12-0,2 ml/kg/godzinę) dożylnie (IV) w ciągłym wlewie w celu znieczulenia pooperacyjnego u zwierząt. Podczas podawania fentanylu w okresie pooperacyjnym w postaci ciągłego wlewu, zwierzęta muszą być starannie monitorowane.

Zgodność fizyko-chemiczną wykazano jedynie dla rozcieńczeń 1:5 z następującymi roztworami do infuzji: sodu chlorek 0,9%, roztwór Ringera i glukoza 5%.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Ten weterynaryjny produkt leczniczy ma wąski margines bezpieczeństwa, i ważne jest aby dokładnie odmierzyć dawkę w celu uniknięcia przedawkowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Chemiczna i fizyczna stabilność rozcieńczeń jest zachowana przez okres 4 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczenia powinny zostać zużyte natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2257/13

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30, 50 lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.